COMED

OXYMETRE DE POULS

REF N° 23 200 20

Nous vous remercions d'avoir choisi notre modèle d'oxymètre de pouls et espérons qu'il vous donnera entière satisfaction .
Veuillez lire ce manuel d'instructions avant d'utiliser cet appareil et le conserver.
Vous pouvez dans tous les cas nous joindre par e-mail à info@comed.fr pour de plus amples informations.

Description générale

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (Hb02), composée d'oxygène, par la capacité de toute l'hémoglobine combinatoire (Hb) et de l'obine (HbO2} dans le sang. En d'autres mots, il s'agit de la consistance de l'oxyhémogJobine dans le sang. C'est un paramètre écologique très important pour le système de circulation respiratoire. Bon nombre de maladies respiratoires peuvent entraîner une diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain. En outre, les facteurs suivants peuvent également provoquer des problèmes dans l'apport d'oxygène, ce qui peut entraîner une réduction de la saturation en hémoglotime *chez l'être* humain : dysfonctionnement de la régulation organiques automatique causée par l'anesthésie, un traumatisme postopératoire intense, des blessures causées par des examens médicaux, etc. De fait, certains patients peuvent souffrir de troubles, tels que des étourdissements, l'asthénie, des vomissements, etc., mettant leur vie en danger Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine du patient, sous ses aspects médicaux cliniques, de sorte que les médecins puissent détecter les problèmes à temps.

L'oxymètre de pouls digital est compact, consomme peu d'énergie, facile d'emploi et portable. Il suffit au patient de mettre un de ses doigts dans le capteur photoélectrique prévu à *cet effet,* pour obtenir le diagnostic : la valeur mesurée de saturation en oxygène de l'hémoglobine apparaît directement sur un écran. Il a été prouvé qu'il a des caractéristiques de plus haute précision et de la répétabilité dans l'essai clinique.

Principe de mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre est le suivant : une formule expérimentale de traitement de donrîées est établie d'après la Loi Lambert Beer, selon les caractéristiques d'absorption du spectre des hémoglobines réductives (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O2 Hb) dans la lueur et les zones proches des infrarouges. Le principe de fonctionnement de l'instrument repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine adoptée en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux ondes lumineuses de différentes longueurs d'onde (lueur de 660nm et 940nm proche de la lumière infrarouge) puissent converger vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur de doigt de type pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'infonnation acquise est visualisée par deux groupes de LED, par traitement électronique circuits et microprocesseur

Diagramme du principe opérationnel

1. Tube d'émission des spectres et rayons infrarouges
2. Tube de réception des spectres et rayons infrarouges

Précautions d'utilisation

1 N'utilisez pas *l'oxymètre* de pouls dans un environnement MRI ou CT

2 N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans des situations où des alarmes sont requises. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes.

3 Risque d'explosion : n'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.

4 L'oxymètre de pouls doit seulement servir d'aide pour évaluer l'état de santé d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques

5 Vérifiez *fréquemment* le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient,

6 Ne tirez pas sur la bande adhésive lorsque vous appliquez le capteur de l'oxymètre de pouls. Cela pourrait provoquer des tracés imprécis ou une formation de cloques sur la peau.

7 Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement ce manuel.

8 L'oxymètre de pouls n'est pas équipé *d'alarmes* Sp02 ; il n'est pas destiné à un contrôle continu, comme l'indique le symbole.

9 Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, il peut être nécessaire de changer périodiquement la position du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez la propreté de la peau, l'état de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les 4 heures.

10 Des mesures imprécises peuvent être causées par une stérilisation en autoclave, à l'oxyde d'éthylène *ou l'immersion des capteurs dans* un liquide.

11 Des niveaux significatifs d'hémoglobines en dysfonctionnement (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine)

12 Les encres intravasculaires telles que fe vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène

13 Les mesures de Sp02 peuvent être corrompues en présence d'une trop forte luminosité. Si nécessaire, protégez la zone du capteur (avec une sen/iette chirurgicale, des rayons directs du soleil, par exemple).

14 Les mouvements excessifs du patient

15 Les pulsations veineuses

16 Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique, un cathéter artériel ou une ligne intravascuiaire

17 Le patient souffre d'hypotension, de vasoconsti'ittion grave, d'anémie grave ou d'hypothermie

18 Le patient est en arrêt cardiaque ou a subi un dhoc

19 Le vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO2.

Respectez les ordonnances locales ainsi que les consignes de recyclage, concernant l'évacuation et le recyclage de l'appareil et de ses composants, ce qui inclut les piles.

Propriétés du produit

1 L'utilisation du produit est simple et pratique.

2 Il est compact, léger (il pèse environ 50g avec les piles) et facile à transporter

3 Les deux piles AAA d'origine peuvent fonctionner sans interruption pendant 30 heures.

4 Un voyant indique que les piles sont faibles. Attention lorsque le niveau des piles est faible il pourrait affecter le *bon* fonctionnement de l'oxymètre.

5 L'appareil s'éteint automatiquement lorsque aucun signal n'est émis pendant plus de 8 secondes.

Champ d'action du produit

L'oxymètre digital est utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque, par le doigt. Le produit peut être utilisé en famille, à l'hôpital (ce qui inclut l'utilisation clinique en chirurgie interne, en anesthésie, en pédiatrie, en soins intensifs, etc.) dans des organisations médicales sociales, lors de soins physiques aux sportife (il peut être utilisé avant ou après le sport, par contre il est déconseillé de l'utiliser pendant l'effort physique), etc.

Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.

Mode d'emploi

1 Insérez deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant la polarité, puis refermez le couvercle.

2 Appuyez a pince sur le schéma

3 Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de *roxymètre (U est préférabie d'engager profondément* le doigt) avant de relâcher la pince

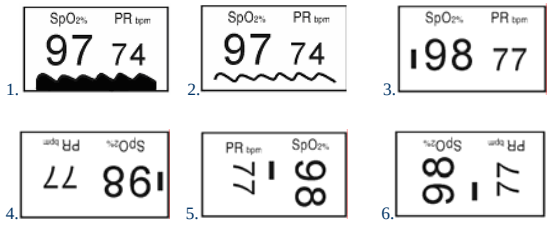
4 Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant.

5 Votre doigt ne doit pas trembler lorsque roxymètre fonctionne. Nous vous conseillons de rester immobile.

6 Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affictiage.

7 Six modes d'affichage

Lorsque vous avez allumé f'oxymètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'oxymètre passe dans un autre mode d'affichage ; il y en a six au total*:*

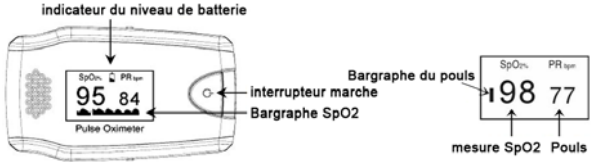


Lorsque vous maintenez la pression sur l'interrupteur d'alimentation (plus d'une seconde), la brillance de l'oxymètre changera par degrés ; il y a dix degrés de brillance, le niveau par défaut étant le niveau quatre.

Déclaration : Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc, situé à l'intérieur de l'oxymètre, en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est adapté à l'usage médical, il ne comporte aucune toxine et n'est pas nocif pour la peau de l'être humain).

Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.

Brève description du panneau avant



Le diagramme en barre des battements du cœur correspond à la fréquence du pouls.

Accessoires du produit

1 Une bandoulière

2 Une boîte de protection

3 Deux piles

4 Un mode d'emploi

Installation de batterie

1. Mettez les deux piles AAA dans la cassette de pile avec la correcte polarité.

2. Poussez le couvercle de la batterie horizontalement sur la direction de la flèche indiqué ci-dessous:

Notes: les polarités des piles doivent être correctement installés. Sinon, les dommages pourraient être causés à l'appareil.
Mettre ou enlever les piles dans le correct ordre, ou il est susceptible d'endommager le dispositif de fixation.
Retirer la batterie si la Oximeter ne seront pas utilisés pendant un long temps

Installation de cordon suspendu

1. La fin de cordon mince sera suspendu par le trou de la pendaison.
2. Le fil épais sera suspendu par la dentelle à travers l'extrémité avant le tirant fermement.

Entretien et stockage

1. Changez les piles lorsque le voyant indiquant qu'elles sont faibles, est allumé.

2. Nettoyez la surface de l'oxymètre digital avant utilisation.

3. Retirez les piles si vous avez prévu de ne pas utiliser l'oxymètre pendant un certain temps.

4. Il est préférable de ranger le produit dans un lieu où la température ambiante est comprise entre–20℃～55℃ (-4℉～131℉) à une humidité relative comprise entre ≤ 93%.

5. Il est recommandé de toujours conserver le produit dans *un endroit sec.* Un milieu humide pourrait réduire sa durée de vie, voire endommager le produit.

6.Veuillez respecter la législation locale, concernant le traitement des piles usées.

Calibrage de l'oxymètre de pouls

1. Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la *précision de l'oxymètre.*

2. L'Index 2 est un testeur de fonction. Réglez Tech sur 1, la courbe R sur 2, puis utilisez cette courbe de calibrage particulière pour mesurer l'oxymètre.

3. Les méthodes d'essai utilisées pour établir la précision du Sp02 reposent sur des essais cliniques. L'oxymètre utilisé pour mesurer les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces niveaux doivent être comparés aux niveaux déterminés dans le cadre d'un échantillonnage de sang artériel à l'aide d'un *oxymètre* CO.

Déclaration

L'EMC de ce produit est conforme à la nonme IEC60601-1-2.

Les *matériaux avec* lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucun effet sur les tissus, ils sont conformes à la norme 15010993-1,-5,-10.

Description détaillée des fonctions du produit

1 **Type d'affichage:** Ecran OLED

2 **SpO2:**
Plage de mesure：70-100%
Précision：±2% entre 80%-100%; ±3% entre 70%-79%;
≤70% sans définition.

3 **Fréquence du pouls:**
Plage de mesure：30-235 BPM
Précision：30~99bpm ±2bpm; 100~235bpm ±2%.
Intensité du pouls: Indicateur du graphique en barre

4 **Puissance requise:**
Deux piles alcaline AAA fournies
Consommation électrique: moins de 30mA
Indicateur de faible puissance:
la vie de batterie:
Deux AAA 1.5V, 800mAh piles pourraient être exploités en continu de 30 heures environs

5 **Dimensions:**
Longueur: 50mm
Largeur: 28mm
Hauteur: 28mm
Poids: 25g (sans batteries)

6 **Conditions relatives à l'environnement:**
Température d'utilisation: 5～40℃
Température de stockage: -20～55℃
Température ambiante: ≤80% lorsqu'il fonctionne
≤93% lorsqu'il est rangé

7 **Performance de la mesure en dehors des conditions optimales:** lorsque **l'équipement de test est nécessaire (testeur de i'oxymètre de pouls) l'onde du pouls est disponible sans dé^illance, lorsque l'amplitude de l'onde du pouls de simulation est à 6%.**

8 **Capacité de résistance aux interférences avec la lumière ambiante: l'appareil fonctionne normalement en présence de bruit mélangé produit par le testeur de l'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX.**

Guide et déclaration relative à la fabrication - émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission

L'oxymètre de pouls doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de *l'oxymètre de pouls* doit

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Loxymètre de pouls utilise seulement l'énergie RF pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Emission RF CISPR 11	Classe B	L oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, ce qui inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation en électricité de faible intensité, qui alimente les bâtiments destinés à des fins domestiques.

Problèmes possibles et resolutions

Problèmes	Raison possible	Solution
Sp02 ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas nomialement	1. Le doigt n'est pas correctement enfonœ 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Réessayez plusieurs fois. Si vous avez des doutes sur un problème relatif au produit, allez à l'hôpital afin d'obtenir un diaqnostic précis.
Sp02 ou la fréquence cardiaque est instable	1. Finger might not be plugged deep enough 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Essayez de ne pas bouger
Impossible d'allumer l'oxymètre	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oxymeter might be damaged	1. Veuillez changer les piles 2. Veuillez réinsérer correctement les piles 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
Le voyant lumineux s'éteint subitement	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate	1. Normal I 2. Changer tes piies
Le message « Error3 » ou « Error4 » apparaît à l'écran	1 .Low power 2. Receiving tube being shielded or damaged together with broken connector. 3. Mechanical Misplace for receive-emission tube 4. Amp circuit malfunction.	1. Changez les piles 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientète 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 4 Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
Le message « Error7 » apparaît à l'écran	1. Puissance faible 2. Le tube d'émission est endommagé. 3. Dysfonrtronnement du circuit de contrôle du courant.	1 Changez les piles 2 Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèie 3 Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle

Définition des symboles

Symbole	Définition
	L équipement est de type BF
	Consultez le mode d'emploi avant utilisation
% SpO2	Hemoglobin saturation
BPM	Rythme cardiaque (BPM)
	Indication de puissance faible
	N'applique pas la surveillance continue
SN	N de série

Importé par COMED - ZA ECKBOLSHEIM - 3 RUE KASTLER - 67087 STRASBOURG CEDEX 2 – FRANCE

Manufactured by BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. Ltd

EC REP Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

CE 0123

COMED , Z.A. Eckbolsheim, 3 rue Alfred Kastler, 67087 STRASBOURG CEDEX 02, France

Tél. : (33) 03 88 77 13 00, Fax : (33) 03 88 77 00 70

E-mail : info@comed.fr

Site : www.comed.fr